Décision d'homologation RD2015-18

Polypeptide BLAD

(also available in English)

Le 14 octobre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-18F (publication imprimée)
H113-25/2015-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le polypeptide BLAD

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au fongicide technique Problad et au fongicide Fracture (auparavant connu sous le nom de Problad Plus), qui contiennent le polypeptide BLAD comme matière active de qualité technique, pour la lutte contre l'oïdium et la pourriture grise des raisins, des fraises, des tomates, des fruits à noyau, des amandes et des plantes ornementales.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2015-01, *Polypeptide BLAD*. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant le polypeptide BLAD, résume sa décision, les raisons qui la justifient et, à l'annexe I, donne un sommaire d'un commentaire reçu pendant la période de consultation ainsi que sa réponse à ce commentaire. La présente décision est conforme au Projet de décision d'homologation, comme il est énoncé dans le PRD2015-01.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente Décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2015-01, *Polypeptide BLAD*, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

3 « Risques acceptables », comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont vulnérables (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada, à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le polypeptide BLAD?

Le polypeptide BLAD est un fragment d'une protéine de réserve naturellement présente dans les graines de lupin doux (*Lupinus albus*) qui sert de source d'azote au moment de la germination et de la croissance des jeunes plants. Il s'attaque à la paroi cellulaire fongique des champignons pathogènes sensibles et altère la membrane cellulaire interne. Le polypeptide BLAD n'a pas encore été classé par le Fungicide Resistance Action Committee, mais à la lumière du mode d'action proposé, le risque associé à l'acquisition d'une résistance est jugé faible.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du polypeptide BLAD peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le polypeptide BLAD nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au polypeptide BLAD peut survenir par la manipulation et l'application de la préparation commerciale, le fongicide Fracture. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Chez les animaux de laboratoire, la préparation commerciale, le fongicide Fracture, contenant le polypeptide BLAD a présenté une faible toxicité aigüe par voie orale, par contact cutané et par inhalation. Le fongicide Fracture a causé une irritation peu sévère de la peau et des yeux; par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur l'étiquette du fongicide Fracture. Le fongicide Fracture n'est pas un sensibilisant cutané.

L’ARLA a accepté une demande visant à extrapoler les données sur la toxicité aigüe de la préparation commerciale à la matière active de qualité technique. La matière active, le polypeptide BLAD, a été jugée comme ayant une faible toxicité aigüe par voie orale, par contact cutané et par inhalation. Le polypeptide BLAD était légèrement irritant pour la peau et les yeux; par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doivent figurer sur l’étiquette du fongicide technique Problad. Le polypeptide BLAD n’est pas un sensibilisant cutané.

On ne s’attend pas à ce que le polypeptide BLAD ait des effets sur les jeunes en croissance ni à ce qu’il cause des dommages au matériel génétique s’il est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette des produits qui en contiennent.

Le polypeptide BLAD ne devrait provoquer aucune réaction allergique chez les personnes qui sont sensibles aux allergènes présents dans les graines de lupin ou d’autres légumineuses. De plus, tous les produits manufacturés destinés à l’importation au Canada devront être exempts d’allergènes primaires (c’est-à-dire présents à des concentrations inférieures au seuil de détection).

L’évaluation des risques protège la santé humaine contre les effets du polypeptide BLAD en garantissant que le degré d’exposition humaine est nettement inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Risques en milieu résidentiel et en milieu autre que professionnel

Les risques liés à l’exposition du produit en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants si le mode d’emploi figurant sur l’étiquette est respecté.

L’exposition subie en milieu résidentiel par les personnes entrant en contact avec le fongicide Fracture à la suite d’une dérive de pulvérisation pendant l’application ne devrait présenter aucun risque inacceptable si le fongicide Fracture est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette.

Risques professionnels liés à la manipulation et à l’application du fongicide Fracture

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si le fongicide Fracture est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette, lequel prévoit des mesures de protection.

Selon une évaluation menée sur des personnes ayant manipulé et appliqué du fongicide Fracture, les risques ne sont pas préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette.

Résidus dans l’eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d’aliments et d’eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Les risques liés à la consommation d’aliments et d’eau potable devraient être négligeables compte tenu de la faible toxicité, de l’absence de résidus quantifiables démontrée par les renseignements supplémentaires sur les résidus et de la probabilité presque nulle qu’une exposition au fongicide Fracture provoque une réaction allergique chez les personnes qui sont sensibles aux graines de lupin ou à d’autres légumineuses (les arachides par exemple). Par conséquent, il n’est pas recommandé de fixer une limite maximale de résidus en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Considérations relatives à l’environnement

Qu’arrive-t-il lorsque le polypeptide BLAD entre dans l’environnement?

Le fongicide technique Problad pénètre dans l’environnement lorsqu’il est appliqué sous la forme du fongicide Fracture sur des raisins, des fraises, des tomates, des fruits à noyau et des plantes ornementales. Le fongicide technique Problad se dissipe dans l’environnement principalement par dégradation microbienne. Le risque est négligeable pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés dans l’environnement.

Le polypeptide BLAD est une protéine de réserve d’origine naturelle qui s’accumule exclusivement dans les cotylédons du genre *Lupinus* (comme *Lupinus albus*) quatre à douze jours après le début de la germination. Il s’agit d’un polypeptide de 20 kDa de la β-conglutine, qui peut aussi être caractérisé comme un fragment de la séquence des acides aminés de la β-conglutine. La protéine β-conglutine est classée comme une globuline 7S; elle fait donc partie de la famille des cupines, qui constituent une importante source d’azote pour la germination des jeunes plants.

Le fongicide Fracture est un biofongicide non systémique qui possède un grand pouvoir antifongique, lequel est utilisé à des fins aussi bien de prévention que de suppression. Son mode d’action non toxique consiste à se lier très fortement à la chitine dans les parois cellulaires fongiques et à inhiber la croissance fongique. La matière active dégrade la chitine en catalysant l’élimination des monomères terminaux de *N*-acétyl-D-glucosamine constituant la chitine et, du même coup, la destruction des cellules fongiques.

Le polypeptide BLAD est facilement biodégradable; il n’a causé aucun effet toxique chez les organismes terrestres et aquatiques non ciblés mis à l’étude. Le risque est donc négligeable pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés dans l’environnement si le fongicide Fracture est utilisé conformément au mode d’emploi figurant sur l’étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Fracture?

Le fongicide Fracture est un biofongicide à large spectre ayant un mode d'action unique qui contribue à la gestion de la résistance lorsqu'il est combiné à des méthodes de culture et à des pulvérisations chimiques dans le cadre d'un programme de lutte intégrée.

Le fongicide Fracture a une action préventive non systémique lorsqu'il est appliqué sur le feuillage des végétaux dans le but de protéger les fruits, les légumes et les récoltes ornementales contre l'oïdium et la pourriture grise ainsi que les fruits à noyau contre la brûlure des fleurs.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées à l'étiquette du fongicide Fracture en vue de réduire les risques révélés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

La mise en garde « ATTENTION : IRRITANT POUR LES YEUX ET LA PEAU » doit figurer sur l'aire d'affichage principale et les énoncés « Peut irriter les yeux et la peau » et « Éviter tout contact avec les yeux et la peau » doivent figurer sur l'aire d'affichage secondaire des étiquettes du fongicide technique Problad et du fongicide Fracture.

Pour éviter tout contact direct du fongicide Fracture avec les yeux et la peau, les travailleurs participant au mélange, au chargement et à l'application du produit, ainsi qu'au nettoyage et à l'entretien de la machinerie, doivent porter des vêtements à manches longues, des pantalons, des gants à l'épreuve des produits chimiques, des chaussures, des chaussettes et des lunettes de protection.

Pour prévenir toute exposition occasionnelle et accidentelle pendant l'application, l'étiquette du fongicide Fracture doit comporter l'énoncé suivant : « Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers des aires habitées ou des aires d'activité humaine (comme des maisons, des chalets, des écoles et des aires récréatives) est faible, compte tenu de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et des réglages du pulvérisateur. »

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le PRD2015-01, *Polypeptide BLAD*) ayant servi à appuyer la décision, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur la manière de procéder (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaire et réponse

L'ARLA a reçu le commentaire suivant lors de la période de consultation :

« Le document de consultation indique que la matière active « consiste à se lier très fortement à la chitine… » et que « La matière active dégrade la chitine en catalysant l'élimination des monomères terminaux de *N*-acétyl-D-glucosamine constituant la chitine... ». Compte tenu des énoncés ci-dessus, il semble très plausible que la matière active ait des effets nocifs sur la croissance des larves d'insectes au fil du temps (c'est-à-dire au cours de plusieurs jours), sur la mue larvaire et autres stades, et l'inhibition de la chitine est une avenue connue de la lutte contre les insectes.

- Est-ce que cette matière active a été testée lors de la croissance des larves d'insectes ou de la mue larvaire?
- Si elle a été testée, de quelle manière a-t-elle été testé et sur quelles espèces?
- Est-ce que les résultats de ces tests peuvent être donnés aux personnes intéressées? »

Réponse de l'ARLA

Le demandeur a transmis une étude de laboratoire qui suivait des lignes directrices et de bonnes pratiques de laboratoire et qui était menée avec le puceron d'une guêpe parasitoïde, *Aphidus rhopalosiphi*. Cette étude n'a démontré aucun effet nocif sur la mortalité ou la reproduction d'*Aphidus rhopalosiphi* à une dose jusqu'à 17,073 g de polypeptide BLAD/ha. Cette dose est presque trois fois plus élevée que la dose d'application unique du fongicide Fracture (jusqu'à 3,3 L/ha à une concentration de 20 % = 6,6 g de fongicide Fracture/ha). Les résultats de l'exposition aiguë par voie orale et les études de contact chez les abeilles par ces voies d'exposition n'ont démontré aucune toxicité pour ces insectes. De plus, le fongicide Fracture n'est pas systémique. On ne prévoit pas qu'il sera absorbé par la plante puis diffusé dans le pollen ou le nectar, et il ne devrait pas persister dans l'environnement (compte tenu de sa biotransformation rapide). Par conséquent, et selon les renseignements présentés ici, bien que la croissance de l'insecte ou la mue larvaire n'aient pas été testées directement, on ne prévoit pas que le fongicide Fracture cause des effets nocifs pour les organismes non ciblés dans l'environnement. L'EPA a appuyé et publié une conclusion similaire.

Les données d'essai qui sont le fondement de cette décision (citées dans le PRD2015-01, *Polypeptide BLAD)* peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA, située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.